

Venisse

Etinilestradiol 15 mcg
Gestodeno 60 mcg

Comprimidos Recubiertos
Industria Uruguaya
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada compr. Rec. Amarillo contiene: Gestodeno 0.06 mg, Etinilestradiol 0.015 mg, Edetato cálcico 0.095 mg, Almidón de Maíz 20.00 mg, Estearato de Magnesio 0.25 mg, Lactosa 47.425 mg, Povidona 2.15 mg, Amarillo de Titano Etilenglicol W.S. 0.005 mg, Opadry amarillo YS-1203N 1.2 mg (Hidroxipropilenoglicolos, Dióxido de Titanio, Polietilenoglicol, Polisorbato 80, FD&C Azul Nro 2 Laca Aluminica). Cada compr. Rec. Rojo (plac) contiene: Estearato de Magnesio 0.70 mg, Lactosa 34.29 mg, Celulosa microcristalina 35.00 mg, Rojo Allura laca aluminica 0.01 mg, Opadry YS-15506 Red 1.20 mg (Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polietilenoglicol, Polisorbato 80, Rojo Nro. 2 Laca Aluminica, Amarillo Ocaso F.C.O, laca aluminica, Indigo Carmín laca aluminica).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anovulatoria.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas: Los anticonceptivos orales combinados actúan por supresión de la liberación de las gonadotrofinas. Pese a que el principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación, otras acciones incluyen cambios en el moco cervical aumentando la dificultad de penetración de los espermatozoides en el útero y modificaciones en el endometrio. Cuando los anticonceptivos orales combinados son tomados tal como se indica, el porcentaje de falla es de 0.1%, sin embargo con el uso común este porcentaje aumenta al 5%. La eficacia de todos los métodos anticonceptivos depende de la responsabilidad con los que estos son utilizados. La falla es más probable cuando se omiten comprimidos. Los siguientes beneficios para la salud con el uso de anticonceptivos orales combinados, están sustentados en estudios epidemiológicos, en los que se utilizaron formulaciones conteniendo dosis que excedían 30 mcg de Etinilestradiol ó 50 mcg de mestranol, por un período prolongado. **Efectos sobre la menstruación:** regularización del ciclo menstrual. Disminución de la incidencia de dismenorrea. **Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación:** disminución de la incidencia de embarazos ectópicos y la incidencia de quistes funcionales ováricos. **Otros efectos:** disminución de la incidencia de fibroadenomas, enfermedad fibróquística de la mama, de enfermedad inflamatoria pelviana aguda, de cáncer endometrial, de cáncer ovárico y la severidad del acné.

Farmacocinética

Absorción: Etinilestradiol: el Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 40-60%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 30-45 pg/ml. **Gestodeno:** el Gestodeno se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 99%. La concentración plasmática máxima se alcanza en una o dos horas y es de alrededor de 2-6 ng/ml.

Distribución: Etinilestradiol: se liga en un alto porcentaje a la albúmina (aproximadamente 98%), e induce un aumento de la concentración plasmática de globulina fijaora de hormonas sexuales (SHBG). El estado estacionario se alcanza durante la segunda mitad del ciclo de tratamiento cuando los niveles séricos de la droga son superiores en aproximadamente el 20% en comparación con los niveles que alcanzaron con una dosis única. El volumen aparente de distribución es de 5-18 l/kg. **Gestodeno:** se liga fundamentalmente a la globulina fijaora de hormonas sexuales (SHBG) entre un 50 y un 70%, y en menor medida a la albúmina. Solo un 1 a un 2% del total de la concentración de la droga se encuentra presente como esteroide libre, el incremento de la SHBG inducido por el Etinilestradiol origina un incremento de la fracción SHBG unida, y una disminución de la fracción unida a la albúmina, esto último debido a un incremento del triple en los niveles de SHBG, cuando se coadministra Gestodeno y Etinilestradiol. El volumen aparente de distribución es 0.7-1.4 l/kg. El estado estacionario se alcanza en la segunda mitad del ciclo de tratamiento, cuando los niveles séricos de la droga se triplican o cuadriplican.

Metabolismo: Etinilestradiol: está sujeto a conjugación presistémica (en intestino delgado-higado), y circulación enterohepática. La reacción oxidativa más importante es la 2-hidroxilación por el citocromo P450 formándose una amplia variedad de metabolitos hidroxilados y metilados que se encuentran como metabolitos libres y como conjugados con glucurónido y sulfato. La tasa sérica metabólica de depuración es de 5-13 ml/min/kg. Gestodeno: es completamente metabolizado por reducción del grupo 3-ceto y por la doble ligadura A-4 y por un número de hidroxilaciones sucesivas. La tasa sérica metabólica promedio de depuración es de 0.8-1.0 ml/min/kg. Cuando se coadministró con Etinilestradiol, no hubo evidencias que el Gestodeno tuviera algún efecto significativo sobre la farmacocinética del Etinilestradiol.

Eliminación: Etinilestradiol: los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media final es de aproximadamente 16-18 días. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en las heces que en la orina. La vida media de excreción es de alrededor de un día. Gestodeno: los niveles séricos disminuyen en dos fases. La vida media es de aproximadamente 17-20 horas. Los metabolitos se excretan en mayor proporción en la orina que en las heces. La vida media de excreción es de alrededor de un día.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tomar un comprimido por día, a la misma hora, y sin omitir ninguna toma, de la siguiente manera: Tomar un comprimido por día durante los primeros 24 días y luego un comprimido rojo los 4 últimos días, sin dejar intervalos entre ellos. Si desea continuar el tratamiento, al día siguiente de la toma del último comprimido rojo inicie un nuevo envase con la toma del primer comprimido amarillo. Es muy importante respetar el orden, tomando siempre en primer lugar los comprimidos amarillos y recién, una vez finalizados éstos, tomar los comprimidos rojos. Con el esquema propuesto tomará todos los días, sin descanso, un comprimido por el tiempo que deseé mantener la anticoncepción. El primer comprimido amarillo se debe tomar el primer día de la menstruación (primer día de sangrado). Si usted inicia tratamiento con Venisse cambiando de otro anticonceptivo oral debe tomar el primer comprimido amarillo luego de un período de descanso de 7 días si el anticonceptivo anterior era de 21 comprimidos. Con un descanso de 6 días si el envase era de 22 comprimidos y sin intervalos si el envase anterior era de 28 comprimidos.

En caso de ausencia de menstruación durante los 6 a 7 días luego de finalizado el envase del anticonceptivo anterior consulte a su médico a efectos de controlar la ausencia de embarazo, antes de comenzar el tratamiento con Venisse.

Olvido en la toma: el olvido en la toma de un comprimido expone al riesgo de embarazo. Si el olvido en la toma se constata antes de las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma, tome inmediatamente el comprimido olvidado, y continúe el tratamiento normalmente tomando el comprimido siguiente ese día a la hora habitual.

Si el olvido es constatado más de 12 horas después de la hora habitual de la toma, existe riesgo de embarazo. En ese caso: • Tome inmediatamente el último comprimido olvidado. • Continúe el tratamiento hasta el final del envase. • Utilice al mismo tiempo un método de anticoncepción no hormonal (de barrera), hasta el inicio de un nuevo envase, incluyendo el tiempo en el que podría presentarse un sangrado menstrual. • Es conveniente en estos casos, la consulta con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Absoluteas: accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos arteriales (en particular infarto de miocardio y accidente vascular cerebral); accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos (lebitis, embolia pulmonar) con o sin factor desencadenante; afecciones cardiovásculas: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias trombogénicas; patología ocular de retina vascular; diabetes complicada con micro o macroangiopatía; tumores malignos de mama o de útero; afecciones hepáticas recientes o severas; tumores hipofisarios; hemorragias genitales no diagnosticadas; conectivitis; porfiria; ritonavir (ver "Interacciones").

Relativas: tabaquismo; afecciones metabólicas: diabetes no complicada; hiperlipidemias (hipertrigliceridemia, hipercolesterolémia); obesidad; osteoporosis; tumor benigno de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma); hiperprolactinemia con o sin galactorrea; insuficiencia renal; colestasis recurrente o prurito recidivante después de un embarazo; herpes genital; inductores enzimáticos; embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene lactosa.
La asociación de anticonceptivos orales y el hábito de fumar cigarrillos aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares. Por consiguiente las mujeres que van a iniciar el tratamiento deben dejar de fumar.
Se ha informado un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado a la toma de anticonceptivos orales. A medida que aumenta el número de factores de riesgo (habito de fumar, hipercolesterolémia, obesidad, hipertensión arterial, diabetes, etc.) el riesgo es mayor, aún cuando la mujer no toma anticonceptivos orales. Se aconseja no prescribir anovulatorios hormonales a pacientes con trastornos congénitos o adquiridos del metabolismo lipídico. En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados.

Cáncer ginecológico: en un análisis retrospectivo de estudios internacionales se ha puesto en evidencia, un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos

orales. El aumento del riesgo no parece depender ni del tiempo de utilización, ni de la presencia de factores de riesgo, tales como la nuliparidad o antecedentes familiares de cáncer de mama. Este aumento es transitorio y se desencadena después de 10 años de suspender su uso. La regular vigilancia clínica de las mujeres bajo terapia anticonceptiva oral permite un diagnóstico muy precoz que juega un rol muy importante en el aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama. Los datos publicados no establecen que la causa sea el uso de anticonceptivos orales, cuyos beneficios son netamente superiores a los riesgos eventuales. Por otra parte la contracepción oral disminuye el riesgo de cáncer de ovario y el de endometrio.

Este producto contiene Tartrazina como colorante.

PRECAUCIONES

Es aconsejable antes de iniciar el tratamiento con anticonceptivos orales y periódicamente durante su administración, la consulta médica para una correcta historia clínica, examen físico, extendido citológico y glucemia. Es importante el control de presión arterial, mama, abdomen y órganos pélicos. Se ha informado depresión mental en algunas pacientes bajo tratamiento con anticonceptivos orales, por lo que deberá controlarse la aparición de este síndrome. Los anticonceptivos orales pueden producir retención de líquidos; por ello en los casos que este episodio pueda agravar una enfermedad pre-existinga se debe vigilar cuidadosamente. El folato sérico puede ser disminuido por la ingesta de anticonceptivos orales. Por lo tanto, las mujeres que quedan embarazadas poco tiempo después de suprimir el tratamiento, pueden presentar deficiencia de él.

Ha sido informada una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y un aumento en la incidencia de trastornos tromboembólicos. Pero parecerá tratarse de un fenómeno dosis-dependiente. Así, los estudios epidemiológicos mostraron que era mayor en los preparados con más de 0.05 mg de estrógenos y menor con los que contenían menos de 0.05 mg de la hormona. Ante un episodio que haga sospechar tromboembolismo debe consultarse al médico. Ante una cirugía programada que pudiere estar asociada con mayor riesgo de tromboembolismo o que requiera inmovilización prolongada es aconsejable discontinuar el anticonceptivo oral por lo menos 6 semanas antes. No será necesaria esta interrupción si fuerá preciso realizar un procedimiento quirúrgico de emergencia. Es importante la consulta médica frecuente, y especialmente consultar al médico ante la aparición de cualquier anomalía ginecológica (hemorragia genital anormal, nódulos mamarios, etc.).

Se han observado tumores hepáticos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales, sin relación causal demostrada. De todas maneras su aparición es extremadamente infrecuente. Ante una anomalía abdominal importante (aumento de tamaño del hígado, signos de hemorragia) debe consultarse al médico. Se ha registrado un aumento de la presión arterial en pacientes que tomaban anticonceptivos orales. En algunas mujeres aparece a los pocos meses de haber iniciado el tratamiento. La edad también ejerce influencia sobre el desarrollo de hipertensión arterial en los tratamientos con anticonceptivos orales. Las mujeres que han presentado hipertensión durante el embarazo tienen mayor predisposición. En cualquier caso, si la presión aumenta en forma marcada, deberá discontinuarse el anticonceptivo oral. Generalmente los valores se normalizan con la suspensión de la medicación.

Por otra parte, se observa una disminución de la tolerancia a la glucosa, reversible con la discontinuación del tratamiento, en mujeres que toman anticonceptivos orales.

Por lo tanto, las pacientes diabéticas o prediabéticas deberán tener una vigilancia médica especial. En pacientes diabéticas graves con alteraciones vasculares, los anticonceptivos orales están contraindicados. En lo que concierne al metabolismo de los lípidos, se observan diferencias entre los distintos grupos de investigadores. Mientras que para la mayoría los niveles de colesterol se mantienen normales o hasta disminuyen, para otros esos niveles aumentan. Hay coincidencia acerca de un aumento en los triglicéridos.

Antes de comenzar un tratamiento con anticonceptivos orales deberá descartarse un posible embarazo. Lo mismo deberá hacerse antes de continuar el tratamiento con el siguiente envase si la paciente no ha cumplido el tratamiento en la forma prescripta. Los anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos y que se administran en el post-parto pueden interferir con la lactancia. Se puede producir una disminución en la cantidad y calidad de leche materna. También se ha encontrado eliminación, de algunos de los componentes del anticonceptivo en la leche de mujeres que lo reciben. Puede ocurrir un sangrado intermenstrual con mayor frecuencia en los primeros ciclos de tratamiento. En estos casos, como en cualquier otro sangrado anormal es aconsejable la consulta médica que determinará la continuidad o suspensión del tratamiento. En raras ocasiones puede producirse anorexia de larga duración después de la discontinuación del tratamiento con anovulatorios orales. Casi todos ellos podrán tratarse exitosamente, ya que la mayoría corresponde sólo a un leve trastorno de los mecanismos reguladores del hipotálamo y de la hipófisis. Debe tenerse especial precaución cuando se administra este medicamento en presencia de: afecciones metabólicas. Tumores benignos de mama y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma). Galactorrea, elevación de la prolactina. Antecedentes de litiasis biliar no operada. Administración de inductores enzimáticos. En caso de inmovilización prolongada deberá interrumpirse el tratamiento.

Interacciones: las sustancias que producen una importante inducción del sistema de enzimas microsómicas hepáticas, como por ejemplo los barbitúricos, las hidantoinas, la fenilbutazona, la rifampicina, pueden acelerar el catabolismo de las hormonas sexuales. También se ha observado una disminución en los niveles de anticonceptivos orales cuando se los administra simultáneamente con algunos antibióticos (por ejemplo: ampicilina).

Importado y Distribuido por **PharmaDorf S.A.**

Virrey Loreto 3878 - C1427DXF - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Cristian A. Catania, Farm.

Planta Ciudad de la Costa.

LI-6131-06

PharmaDorf®

DIGRAF

Prospecto VENISSE

CÓDIGO PRODUCTO	ACTUALIZACIÓN	APROBADO	MEDIDA	TINTAS
LI-6131-06	06 / 03 / 2017	10 / 03 / 2017	150 x 180 mm	TINTAS Pantone 2415 C Pant. COOL GRAY 10 MAGENTA AMARILLO NEGRO

DIGRAF

Prospecto VENISSE

CÓDIGO PRODUCTO	ACTUALIZACIÓN	APROBADO	MEDIDA	TINTAS
LI-6131-06	06 / 03 / 2017	10 / 03 / 2017	150 x 180 mm	TINTAS Pantone 2415 C Pant. COOL GRAY 10 MAGENTA AMARILLO NEGRO